



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patient:innen und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Fenfluramin vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko reduziert wird.

Fintepla® ▼ (Fenfluramin)

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENT:INNEN UND BETREUUNGSPERSONEN

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Fintepla®

▼ Fintepla® (Fenfluramin)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite.

EINLEITUNG

Ihnen oder Ihrem Kind wurde Fenfluramin zur Behandlung des Dravet-Syndroms oder Lennox-Gastaut-Syndroms verschrieben. Dieser Leitfaden enthält Informationen über die mit Fenfluramin verbundenen Risiken und die Untersuchungen, die während der Behandlung mit Fenfluramin notwendig sind.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird diesen Leitfaden gemeinsam mit Ihnen besprechen. Bitte nutzen Sie dieses Gespräch, um alle Fragen zu stellen, die Sie haben. Bitte bewahren Sie diesen Leitfaden gut auf, damit Sie später darin nachschlagen können.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation, die dem Medikament beiliegt und weitere Informationen über Fenfluramin enthält.

WELCHE RISIKEN STEHEN IM ZUSAMMENHANG MIT FENFLURAMIN?

Es gibt zwei mögliche Risiken bei der Behandlung mit Fenfluramin, die eine regelmäßige Kontrolle erforderlich machen:

- Entwicklung einer Herzklappenerkrankung,
- Entwicklung von Lungenhochdruck.

Diese sind nicht die einzigen Risiken im Zusammenhang mit Fenfluramin. Weitere Risiken werden in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) des Medikaments, die diesem Leitfaden beiliegt, beschrieben.

Was ist eine Herzklappenerkrankung und warum stellt sie ein Risiko bei der Behandlung mit Fenfluramin dar?

Eine Herzklappenerkrankung ist jegliche Erkrankung, die die Klappen des Herzens betrifft. In der Vergangenheit hatten einige Erwachsene, die Fenfluramin einnahmen, Herzklappenprobleme. Diese Patient:innen nahmen wesentlich höhere Dosen Fenfluramin ein als die Dosis, die zur Behandlung von Anfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom oder dem Lennox-Gastaut-Syndrom verschrieben wird. Das Risiko, Herzklappenprobleme zu entwickeln, schien mit der Dosis und der Dauer der Einnahme des Medikaments zusammenzuhängen.

Was ist Lungenhochdruck und warum stellt er ein Risiko bei der Behandlung mit Fenfluramin dar?

Bei Lungenhochdruck sind die Lungengefäße verengt und dadurch der Blutdruck im Lungenkreislauf erhöht. Diese Form des erhöhten Blutdrucks unterscheidet sich von normalem Bluthochdruck. Ähnlich wie bei den Herzklappenerkrankungen kam es in der Vergangenheit bei der Behandlung mit Fenfluramin bei einigen Personen zu Lungenhochdruck. Die betroffenen Patient:innen nahmen wesentlich höhere Dosen Fenfluramin ein als die Dosis, die bei Anfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom oder dem Lennox-Gastaut-Syndrom verschrieben wird.

UNTERSUCHUNGEN UND KONTROLLEN

Welche Untersuchungen und Kontrollen werden vor und während der Behandlung durchgeführt?

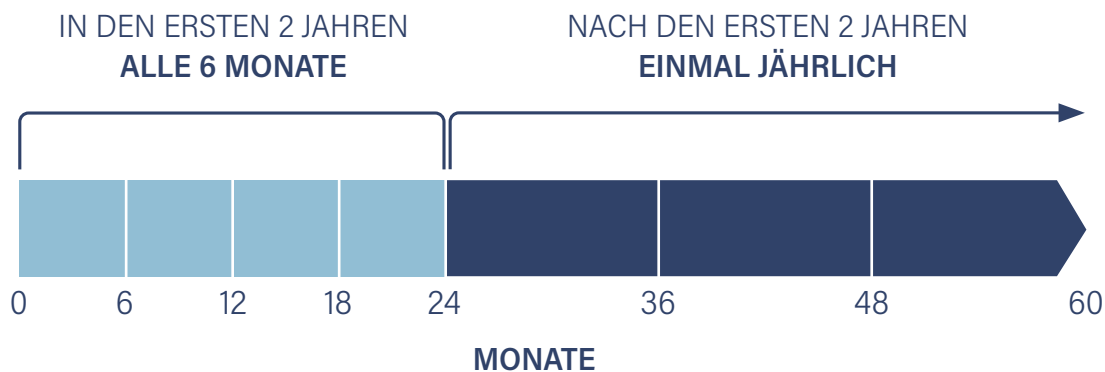
Um sicherzustellen, dass Patient:innen mit dem Dravet-Syndrom oder dem Lennox-Gastaut-Syndrom keine Herzklappenprobleme oder einen ungewöhnlich hohen Druck in den Lungengefäßen haben oder entwickeln, wird vor und während der Behandlung eine Untersuchung des Herzens, eine sogenannte Echokardiografie (**Herzecho**), durchgeführt.

Ein Herzecho ist ein äußerliches Verfahren, (nicht-invasiv), welches Ultraschall verwendet (hochfrequente Schallwellen, die vom Herzen beim Schlagen wie ein Echo zurückgeworfen - reflektiert - werden), um ein Bild der Herzklappen zu erstellen und den Druck in den Lungengefäßen zu berechnen. Bei dem Verfahren wird keine Strahlung eingesetzt.

Wie oft wird eine Echo-Untersuchung des Herzens durchgeführt?

Um eine sichere Anwendung von Fenfluramin zu gewährleisten, ist es **wichtig**, dass Patient:innen mit Dravet-Syndrom oder Lennox-Gastaut-Syndrom vor Beginn der Behandlung ein Herzecho erhalten. Die Untersuchung muss während der ersten zwei Jahre alle sechs Monate und danach einmal jährlich wiederholt werden:

Zeitlicher Ablauf der Echokardiografie Überwachung (Monate)



Termine für Ihre kardiologischen Untersuchungen:

Herzecho	Eingangsunter-suchung	Monat 6	Monat 12	Monat 18	Monat 24	Monat 36	Monat 48	Monat 60
Datum								

Wenn während der Behandlung mit Fenfluramin ein Herzklappenproblem oder Lungenhochdruck festgestellt wird, kann der/die behandelnde Arzt/Ärztin das Medikament absetzen. Die regelmäßigen Herzuntersuchungen werden fortgesetzt.

Wie werden die Risiken der Herzklappenerkrankung und des Lungenhochdrucks in Zusammenhang mit Fenfluramin in Zukunft überwacht?

Um Daten zur Langzeitsicherheit von Fenfluramin bei der Behandlung des Dravet-Syndroms und des Lennox-Gastaut-Syndroms zu sammeln und die Sicherheit des Arzneimittels zu erhöhen, wurde ein **Fenfluramin-Register** ins Leben gerufen.

Wir möchten Sie herzlich zur Teilnahme an diesem Register einladen.

Der Erfolg des Registers hängt von einer möglichst großen Zahl an Teilnehmenden ab. Die Teilnahme ist freiwillig und erfordert keine zusätzlichen Untersuchungen. Informationen zur Teilnahme erhalten Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Sie können sich auch per E-Mail an UCBCares® wenden unter ucbcares.de@ucb.com.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Fintepla®, auf der Webseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte: www.bfarm.de/schulungsmaterial sowie auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.fenfluramin-wichtige-infos.de.

Anlage: Gebrauchsinformation Fintepla® 2,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen, Stand April 2023

Ihre Notizen
